＊2013 年 4 月 4 日(第 2 版)
2012 年 12 月 17 日(第 1 版)

認証番号 225ABBZX00053000

機械器具 09 汎用画像診断装置ワークステーション （70030000）

管理医療機器　　特定保守管理医療機器

# 画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX for DIP

## ソフトウエア　Quick-DIP

**【形状、構造及び原理等】**

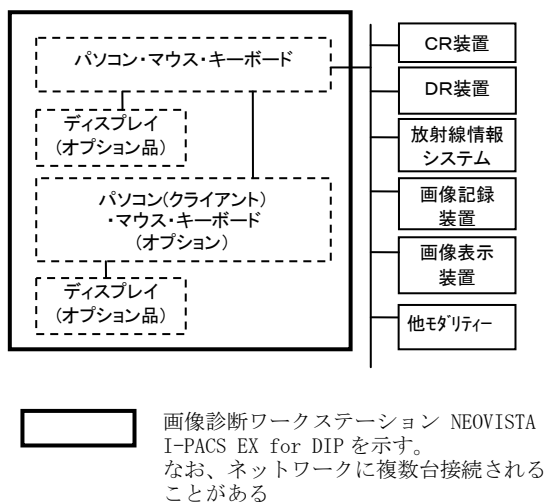
1. 形状、構造

1) 画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX for DIP のソフトウェアがインストールされるシステム構成は、以下のとおり。

2) 標準ハードウェア
(1) パソコン（本体） 1 台
(2) マウス 1 台
(3) キーボード 1 台

3) オプションハードウェア
(1) ディスプレイ 1 台
(2) パソコン(クライアント) 1 台
(3) マウス 1 台
(4) キーボード 1 台
・ 注文等により構成品の一部を付属しないで販売・流通することがある。
・ 各構成品は単体で販売・流通することがある。

4) 本ソフトウェアを含むシステムの構成図（標準構成）

画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX for DIP を示す。
なお、ネットワークに複数台接続されることがある

標準ソフトウェア
(1) 検査情報送受信
(2) 画像情報受信
(3) 画像情報処理
(4) レポート作成
(5) 表示
(6) 画像情報出力
(7) 画像情報保存

オプションソフトウェア
(1) 骨塩定量機能

パーソナルコンピュータには、標準ソフトウェアがインストールされており、オプションハードウェア及びオプションソフトウェアが付属されることがある。

2. 原理

本ソフトウェアを含むシステムは、外部装置である画像診断装置等から転送された画像情報をシステム内の外部記憶装置に保存し、ディスプレイ上で、画像、患者情報、検査情報の参照・確認・修正を行い、外部装置であるプリンタ装置、画像表示装置、ファイリング装置、画像サーバー装置などに出力する機能を持つ。また、使用者が画像、患者情報、検査情報を用いて読影を行いその結果から読影レポートを作成する機能を持つ医用画像診断システムである。各外部装置との画像や患者情報、検査情報の送受信手段は、ネットワーク接続による。

**【品目仕様等】**

本ソフトウェアを含むシステムの品目仕様は以下の通り

| | | |
|---|---|---|
| 外部装置と通信機能 | イーサーネット | DICOM 規格で送受信できること |
| | メディア | DICOM 規格で入出力できること |
| 患者登録 | 患者登録方法 | キーボードからの直接入力、ネットワークからの取得。以上のことができること。 |
| 画像処理機能 | 拡大・縮小／パン | 画像の拡大・縮小／パン操作が行えること。 |
| | 階調処理 | 画面階調の変換が行えること |
| | 白黒反転 | 画像の白黒反転が行えること |
| | 回転処理 | 画像の回転が行えること |
| | 付加処理 | アノテーションの付加、図形オーバレイを行なう |
| | 計測処理 | 距離、角度、面積、CT 値、比率等の各種計測を行なう |
| | | 骨塩定量が行える |
| | 付加処理 | アノテーションの付加、オーバーレイ表示が行えること |
| 情報処理機能 | レポート作成 | レポート画面からレポートを書き込み保存できること |
| 画像保存機能 | 一次保存 | 画像が保存されていること |
| 表示機能 | ﾃﾞｨｽﾌﾟﾚｲへの表示 | 上記記載の登録結果、処理結果を表示する機能 |

**【使用目的、効能又は効果】**

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報の資料の為に提供すること。

**【操作方法又は使用方法等】**

取扱説明書のインストール手順に従って下記に記載した組合せ可能な医療機器に本ソフトウェアをインストールしてください。

本ソフトウェアに組み合わせることができる医療機器を以下に示す。
■一般的名称 ：汎用画像診断装置ワークステーション
■販売名 :画像診断ワークステーション NEOVISTA I-PACS EX

取扱説明書を必ずご参照ください

■承認番号 ： 21800BZX10168000

操作方法の詳細は取扱説明書を参照してください。

**【使用上の注意】**

1. ソフトウェアがインストールされるパソコンは、患者環境外に設置すること。
2. 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。またOS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらにOS及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
3. パーソナルコンピュータのWindowsのエクスプローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
4. ハードディスクドライブ(HDD)へ診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティーの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
5. 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、NASの使用や、オリジナルフィルムの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
6. 画像処理による計測を用いた医療行為は、実際の被験者と計測データの誤差を考慮した上で、使用者の責任において行うこと。特に被験者の実際の長さに対して誤差が生じる場合もあるので、画像と計測データとの誤差を考慮して使用すること。
7. 骨塩定量機能は、医師の責任のもとで運用すること。
8. 医療機器ではない汎用パソコンを接続し測定した骨塩定量測定値は参考値となるため、診療には使用しないこと。
9. 骨塩定量機能は、取扱説明書に記載された撮影条件/撮影方法を用いて作成されたデータに対して使用すること。また、濃度ムラなど画像に異常が認められた場合は、本機能の使用を中止し、弊社サービス窓口へ連絡すること。
10. 骨塩定量機能は、原則左手で計測したデータを取り扱うこと。やむを得ず右手や他部位で計測したデータは、参考値として扱うこと。
11. 骨塩定量機能の際にメディアから取りこんだデータおよびコニカミノルタ製以外の機器を使用したデータは、計測値の保証ができないため、計測結果は参考値として扱うこと。

［その他の注意］

1. 本システムを移設する場合には、弊社又は弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本システムを廃棄する場合は、国や自治体の法令、条例に従って処理してください。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

**【貯蔵･保管方法及び使用期間等】**

1. 保管・設置環境

(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置してください。

(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。

2. 耐用期間

耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り5年間です。

**【保守点検に係る事項】**

1. 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**


製造販売業者 ：コニカミノルタ株式会社（＊）

住　　　所 ：〒191-8511<br>東京都日野市さくら町1番地

電 話 番 号 ：042-589-8421

製 造 業 者 ：コニカミノルタテクノプロダクト株式会社


取扱説明書を必ずご参照ください